

**Biologické hodnocení zdravotnických prostředků –  
Část 1: Hodnocení a zkoušení v rámci procesu  
řízení rizika****ČSN  
EN ISO 10993-1  
OPRAVA 1**

85 5220

idt EN ISO 10993-1:2009/AC:2010-06  
idt ISO 10993-1:2009/Cor.1:2010-06

## Corrigendum

Tato oprava ČSN EN ISO 10993-1:2010 je českou verzí opravy EN ISO 10993-1:2009/AC:2010-06. Překlad byl zajištěn Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví. Má stejný status jako oficiální verze.

This Corrigendum to ČSN EN ISO 10993-1:2010 is the Czech version of the Corrigendum EN ISO 10993-1:2009/AC:2010-06. It was translated by Czech Office for Standards, Metrology and Testing. It has the same status as the official version.

**ČSN EN ISO 10993-1 (85 5220) Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 1: Hodnocení a zkoušení v rámci procesu řízení rizika** z června 2010 se opravuje takto:

*Na obrázku 1 na straně 14 se dále uvedené popisy v postupovém diagramu mění takto:*

Na levé horní straně diagramu u pravé horní strany kosočtverce s textem „Dochází k přímému nebo nepřímému styku?“ se odkaz „1.0“ nahradí odkazem „Kapitola 1“.

Na levé dolní straně diagramu u horní strany obdélníku s textem „Provede se další hodnocení prostředku... a typu a trvání styku“ se odkaz „7.0“ nahradí odkazem „Kapitola 7“.

Na pravé dolní straně diagramu se text uvnitř pravého dolního obdélníku s ostrými rohy nahradí textem „Provede se hodnocení toxikologického rizika (Příloha B)“.

**Vypracování opravy normy**

Zpracovatel: Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví, IČ 48135267

Pracovník Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví: Ing. Ladislav Rychnovský, CSc.

U p o z o r n ě n í : Změny a doplňky, jakož i zprávy o nově vydaných normách jsou uveřejňovány ve Věstníku Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví.

**ČSN EN ISO 10993-1 OPRAVA 1**

Vydal Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví, Praha  
Rok vydání 2010, 2 strany

**86672** Cenová skupina 998

